

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zopitabs 7,5 mg kalvopäällysteinen tabletti

tsopikloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zopitabs on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zopitabsia
3. Miten Zopitabsia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopitabsin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zopitabs on ja mihin sitä käytetään

Zopitabs on unilääke, joka vaikuttaa keskushermostoon ja auttaa unettomuuteen.

Zopitabs vaikuttaa tavallisesti 15 - 20 minuutin kuluessa ja hajoaa suhteellisen nopeasti elimistössä. Tämän johdosta on vain pieni riski, että esiintyisi väsymystä seuraavana päivänä tabletin ottamisesta.

Zopitabsia käytetään unilääkkeenä tilapäisiin tai lyhytaikaisiin unettomuustiloihin, kuten esimerkiksi nukahtamisvaikeuksiin, liian varhaisiin aamuheräämisiin tai toistuviin yöllisiin heräämisiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zopitabsia

Älä käytä Zopitabsia:

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, josta aiheutuu vaikea-asteista lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos keuhkosi eivät toimi kunnolla (hengityksen vajaatoiminta)
- jos sinulla on unen aikana hengityskatkoksia (uniapnea)
- jos sinulla on vaikea-asteisia maksan toimintahäiriöitä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Zopitabs-hoidon aloittamista neuvottele aina lääkärin kanssa muiden lääkkeiden mahdollisesta samanaikaisesta käytöstä. Potilaiden, joilla on taipumusta lääkeriippuvuuteen tai unissakävelyyn, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tsopiklonihoidon aloittamista.

Varovaisuutta tulee noudattaa iäkkäiden ja heikkokuntoisten potilaiden hoidossa ja sellaisten potilaiden hoidossa kuten myös sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.

Vältä alkoholin samanaikaista käyttöä Zopitabs-hoidon aikana unen liialliseen syvyyteen tai unenaikaiseen hengitystoiminnan häiriintymiseen liittyvien vaarojen vuoksi.

Unilääkkeen käyttö pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena. Käyttö lopetetaan vähitellen annosta pienentämällä. Pidempiaikaiset univaikeudet olisi hyvä selvittää. Jos Zopitabs-hoito lopetetaan äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päiväsaikaan.

Zopitabs-valmisteen käytössä on lääkeriippuvuuden riski.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen käytöstä näille ikäryhmille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Zopitabs

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Zopitabs saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Zopitabsin vaikutusta.

Yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttöä ei suositella

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska tsopiklonin rauhoittava vaikutus voi korostua.

Yhteisvaikutus otettava huomioon

Keskushermostoa lamaavan vaikutuksen voimistuminen on mahdollista käytettäessä samanaikaisesti psykoosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, muita unilääkkeitä, ahdistusta vähentäviä lääkkeitä (anksiolyyttejä), rauhoittavia lääkkeitä, masennuslääkkeitä, mielialaa kohottavia (euforisoivia) kipulääkkeitä, epilepsialääkkeitä, anestesialääkkeitä ja väsyttäviä allergialääkkeitä (antihistamiineja). Euforisoivien kipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi myös lisätä psyykkistä riippuvuutta.

Erytromysiinin käytön seurauksena tsopiklonin unta tuova vaikutus saattaa voimistua.

Kerro lääkärille ennen Zopitabs-lääkityksen aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Niiden samanaikainen käyttö saattaa vaatia jomman kumman lääkkeen annoksen muuttamista:

- erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja);
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä);
- ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke);
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke);
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsiaan ja uni- ja rytmihäiriöihin käytettäviä lääkkeitä);
- mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet (mm. alakuloisuuteen ja unihäiriöihin käytettävä lääke).

Rifampisiini saattaa heikentää tsopiklonin unta tuovaa vaikutusta nopeuttamalla sen hajoamista elimistössä.

Lääkkeet, jotka vaikuttavat ruoansulatuskanavan liikkeisiin (ripuli- ja ummetuslääkkeet), voivat vaikuttaa tsopiklonin ja muiden suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymiseen ja vaikutuksen alkamiseen.

Zopitabs alkoholin kanssa

Vältä alkoholin samanaikaista käyttöä Zopitabs-hoidon aikana unen liialliseen syvyyteen tai unenaikaiseen hengitystoiminnan häiriintymiseen liittyvien vaarojen vuoksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zopitabs-tablettien käyttöä on vältettävä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja Zopitabs-hoidon aikana, koska reaktiokyky saattaa olla heikentynyt, jos et ole nukkunut kunnon yöunta. Suorituskyvyn heikkenemisen riski kasvaa, jos olet nauttinut myös alkoholia. Tämä on otettava huomioon tarkkuutta vaativissa tilanteissa, kuten autolla ajamisessa ja tarkkuutta vaativissa työtehtävissä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zopitabs sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zopitabsia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoitava lääkäri määrää sopivan annoksen ja hoidon pituuden. Tavanomainen annos on 1 tabletti nukkumaan mentäessä. Zopitabs vaikuttaa tavallisesti 15 - 20 minuutin kuluessa. Näin ollen on tärkeää, että tabletti otetaan nukkumaan mennessä tai vasta kun luonnollinen uni on jäänyt pois. Enimmäisannos vuorokaudessa on 1 tabletti (7,5mg).

Jos sinusta tuntuu, että Zopitabsin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Zopitabsia ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen käytöstä näille ikäryhmille ei ole kokemusta.

Jos otat enemmän Zopitabsia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus johtaa liialliseen keskushermoston lamaantumiseen vaihdellen uneliaisuudesta syvään tajuttomuuteen yliannoksen suuruuden mukaan.

Potilas kuuluu tällöin sairaalahoitoon. Lääkehiilen antoa suositellaan ensiavuksi, jos sen anto on mahdollista.

Jos unohdat ottaa Zopitabs-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa tabletin nukkumaan mennessäsi, et saa ottaa sitä enää muuna ajankohtana, koska saatat muutoin torkahdella tai sinulla saattaa esiintyä huimausta tai sekavuutta päivääikaan.

Jos lopetat Zopitabsin käytön

Unilääkkeen käyttö tulee pyrkiä pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena ja käyttö tulee lopettaa vähitellen annosta pienentämällä. Jos pitkäaikainen Zopitabs-hoito lopetetaan äkillisesti, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päivisin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): suun kuivuus (suuhygieniä on tärkeää) ja makumuutokset (kitkerä maku), jotka ovat tavallisesti ohimeneviä. Uneliaisuus. Nämä haittavaikutukset riippuvat annoksen suuruudesta ja häviävät tai vähenevät, kun annosta pienennetään.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriö, huimaus, painajaisunet, kiihtyneisyys, väsymys.

Harvinaiset alle 1 potilaalla tuhannesta): aggressiivisuus, sekavuus, ärtyneisyys, libidon häiriöt, tilapäinen muistinmenetys, hallusinaatiot, painajaisunet, ihottuma, kutina, kaatuminen (lähinnä iäkkäillä)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): anafylaktiset reaktiot, kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus (angioedeema), seerumin transaminaasien tai alkalisen fosfataasin lievä tai kohtalainen lisääntyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): levottomuus, harhaluulot, vihantunne, käyttäytymismuutokset, joihin voi liittyä muistamattomuus, unissakävely, riippuvuus, vieroitusoireyhtymä, haparointi, kaksoiskuvat, lihasheikkous.

Jos Zopitabsin pitkäaikainen käyttö lopetetaan äkillisesti, potilaalle saattaa ilmaantua vieroitusoireita, kuten levottomuutta, unettomuutta, hikoilua, päänsärkyä, lihaskipua, ahdistuneisuutta, vapinaa, sekavuutta, sydämentykytyksiä, sydämen tiheälyöntisyyttä, hourailua, painajaisia ja ärtyneisyyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zopitabsin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zopitabs sisältää

- Vaikuttava aine on 7,5 mg tsopiklonia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaatti, vedetön, perunatärkkelys, magnesiumstearaatti, piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

Kalvopäällyste: Opadry 33G28707 valkoinen (hydroksipropyylimetyyliselluloosa [hypromelloosi], titaanidioksidi (E 171), laktoosimonohydraatti, polyetyleeniglykoli 3000 [Makrogoli], triasetiini).

Lääkevalmisteiden kuvaus

Zopitabs-tabletti on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakoura toisella puolella.

PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus.

Pakkauskoot: 10, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Riika, LV-1057, Latvia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.9.2013

Bipacksedel: Information till användaren

Zopitabs 7,5 mg filmdragerade tabletter

zopiklon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zopitabs är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zopitabs
3. Hur du använder Zopitabs
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopitabs ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopitabs är och vad det används för

Zopitabs är ett sömnmedel som påverkar det centrala nervsystemet och hjälper mot sömnlöshet.

Zopitabs verkar vanligen inom 15 - 20 minuter och bryts ned relativt snabbt i kroppen. Risken för att dåsighet förekommer dagen efter att man tagit tabletten är därför liten.

Zopitabs används vid tillfälliga eller kortvariga sömnbesvär t ex svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller för upprepade nattliga uppvaknanden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zopitabs

Använd inte Zopitabs:

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som orsakar svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om dina lungor inte fungerar som de ska (andningssvikt)
- om du slutar andas under korta perioder nattetid (sömnapné)
- om du lider av allvarlig leversjukdom.

Använd inte det här läkemedlet om någon av de ovannämnda omständigheterna gäller dig.

Varningar och försiktighet

Rådgör alltid med din läkare om möjlig samtidig användning av andra mediciner innan du inleder behandlingen med Zopitabs. Personer med benägenhet till läkemedels beroende eller sömngång bör konsultera läkare innan behandlingen med zopiklon påbörjas.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd, samt patienter med historia om läkemedelsmissbruk.

Undvik samtidig användning av alkohol under behandlingen med Zopitabs på grund av risk för alltför djup sömn eller störningar i andningen under sömnen.

Behandling med sömnmedel borde vara så kortvarig som möjligt. Behandlingen ska avslutas gradvis med minskade doser. Längre tids sömnsvårigheter bör utredas. Om man plötsligt avbryter behandlingen efter längre tids sömnsvårigheter kan det ibland leda till orolig sömn under några nätter och andra symtomter på nervsystemet också under dagen.

Risk för tillvänjning finns med Zopitabs.

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet åt barn och ungdomar under 18 år eftersom erfarenhet gällande användning hos de här åldersgrupperna saknas.

Andra läkemedel och Zopitabs

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det här eftersom Zopitabs kan påverka andra läkemedels verkningar. En del läkemedel kan också påverka hur Zopitabs verkar.

Interaktioner

Samtidigt bruk rekommenderas inte:

Alkohol bör undvikas i samband med Zopitabs, då den lugnande effekten av zopiklon kan förstärkas.

Interaktioner som bör iakttas:

Det är möjligt att den depressiva effekten på det centrala nervsystemet blir kraftigare då man samtidigt med zopiklon använder psykosläkemedel, andra sömnmedel, anxiolytika/lugnande läkemedel, antidepressiva medel, smärtmediciner som höjer sinnestämningen (euforiserande), epilepsimedieiner, bedövningsmedel och allergimedieiner (antihistaminer) som orsakar trötthet. Samtidigt användning av euforiserande värkmedel kan också förstärka det psykiska beroendet.

Användning av erytromycin kan orsaka en förstärkning av den sömngivande effekten av zopiklon.

Tala om för din läkare innan du börjar behandlingen med Zopitabs om du använder något av följande läkemedel.

Samtidig användning av dessa läkemedel kan kräva att dosen av endera läkemedlet ändras:

- erytromycin, claritromycin, (antibiotika)
- ketokonazol, itrakonazol (svampdödande medel)
- ritonavir (läkemedel för behandling av HIV-infektion)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi, sömn- och rytmstörningar)
- naturprodukter, som innehåller johannesört (läkemedel som används bl.a. mot depression och sömnstörningar)

Rifampicin kan minska den tröttsamma effekten av zopiklon genom att försnabba dess nedbrytning i kroppen.

Läkemedel, som påverkar mobiliteten i mag-tarmkanalen (läkemedel mot diarré och förstoppning), kan påverka absorberingen och påbörjan av verkan av zopiklon och andra läkemedel som tas via munnen.

Zopitabs med alkohol

Undvik samtidig användning av alkohol under behandlingen med Zopitabs på grund av risk för alltför djup sömn eller störningar i andningen under sömnen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Zopitabs bör undvikas under graviditeten och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil under behandlingen med Zopitabs eftersom reaktionsförmågan kan försämrats speciellt om du inte har sovit en ordentlig nattsömn. Risken för nedsatt prestationsförmåga ökar också vid samtidig användning av alkohol. Detta bör tas i beaktande i tillfällen som kräver skärpt uppmärksamhet såsom bilkörning eller användning av maskiner och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopitabs innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Zopitabs

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer den lämpliga dosen och behandlingstidens längd. Zopitabs verkar vanligen inom 15 - 20 minuter. Det är därför viktigt att man tar tablettens först vid läggdags eller när en naturlig insomning uteblivit. Den maximala dos är 1 tablett (7,5 mg) per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Zopitabs bör inte ges till barn eller ungdomar under 18 år eftersom erfarenhet gällande användning hos de här åldersgrupperna saknas.

Om du använt för stor mängd av Zopitabs

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering leder till en alltför kraftig depression av det centrala nervsystemet som kan variera från dåsighet till djup medvetslöshet beroende på överdosens storlek. Patienten måste då behandlas på sjukhus. Medicinskt kol rekommenderas som första hjälp om det är möjligt att ge det.

Om du har glömt att använda Zopitabs

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta tablettens vid läggdags ska du inte ta tablettens vid någon annan tidpunkt eftersom det här kan leda till att du känner dig sömning, yr och förvirrad under dagen.

Om du slutar att använda Zopitabs

Användningen av sömnmedel bör vara så kortvarig som möjlig och behandlingen bör avslutas genom att gradvis minska på dosen.

Om en långvarig behandling med Zopitabs avbryts plötsligt kan det ibland leda till orolig sömn under några natters tid och andra symptom på nervsystemet också under dagen

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos över 1 patient av 100): muntorrhet (noggrann munhygien är viktig) och smakförändringar (bitter smak) som vanligen är övergående. Sömnighet. Dessa biverkningar beror på dosens storlek och försvinner eller minskar när dosen minskas.

Mindre vanliga (hos under 1 patient av 100): huvudvärk, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, svindel, mardrömmar, upphetsning, trötthet.

Sällsynta (hos under 1 patient av 1000): aggressivitet, förvirring, irritation, störningar av libido, hallucinationer, minnesförlust, hudutslag, klåda, fall (främst hos äldre patienter).

Mycket sällsynta (hos under 1 patient av 10 000): anafylaktiska reaktioner, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem), svag eller måttlig höjning av serum transaminaser och/eller alkaliskt fosfatas.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): agitation, vanföreställningar, ilska, beteendeförändringar som kan associeras med minnesförlust, sömngång, missbruk, abstinens syndrom, famlande, dubbelseende, muskelsvaghet.

Avbrytning av långvarig användning av Zopitabs kan leda till avvänjningssymtom t ex sömnighet, muskelsmärta, ångest, darrningar, svettningar, oro, förvirring, huvudvärk, hjärtklappning, takykardi, yrsel, mardrömmar och irritation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zopitabs ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: kalciumvätefosfat, vattenfritt, potatisstärkelse, magnesiumstearat, kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A).

Filmdrageringen: Opadry 33G28707 Vit (hydroxi-propylmetylcellulosa (hypromellos), titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, polyetylglykol 3000 (makrogol), triacetin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopitabs-tabletterna är vita, runda, filmdragerade bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan.

PVC/PVDC/aluminiumblisterförpackning.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Riga, LV-1057, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.9.2013